

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une nouvelle formulation de la préparation enzymatique à base de ribonucléase P de *Penicillium citrinum* en tant qu'auxiliaire technologique pour la production d'extraits de levures

Par courrier reçu le 4 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 juillet 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une nouvelle formulation de la préparation enzymatique à base de ribonucléase P de *Penicillium citrinum* en tant qu'auxiliaire technologique pour la production d'extraits de levures, adressée par le bureau C2.

Contexte du dossier

La ribonucléase P est une 3'-phosphodiesterase qui hydrolyse les ribonucléotides en 5'. Elle permet la production d'extraits de levures enrichis en guanosine-5'-monophosphate (GMP) et inosine-5'-monophosphate (IMP).

Cette préparation enzymatique à base de ribonucléase P de *Penicillium citrinum* non génétiquement modifiée, sous forme de poudre, a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa le 24 juillet 2002 et par la suite, a été autorisée par l'arrêté du 5 septembre 1989 modifié. L'objet de cette nouvelle demande est l'autorisation d'une nouvelle formulation, sous forme granulée. Cette demande est rendue nécessaire par l'incorporation de dextrine et de gomme de guar, substances non inscrites comme additifs autorisés dans les préparations enzymatiques par l'arrêté du 5 septembre 1989.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 7 octobre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les caractéristiques, les applications technologiques et le procédé de production jusqu'à la purification de la préparation enzymatique et la souche de production ont fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa et ne sont pas modifiés dans cette nouvelle demande ;

Formulation et standardisation de la préparation enzymatique

Considérant que la différence entre les deux formulations (poudre et granulée) de la préparation enzymatique est la présence de deux ingrédients supplémentaires, la gomme de guar et la dextrine ;

Considérant que la gomme de guar est l'additif alimentaire E412, autorisé par la Directive 95/2/CE ;

Considérant que la dextrine n'est pas considérée comme un additif alimentaire ;

Considérant que les doses journalières admissibles (DJA) de la gomme de guar et de la dextrine sont fixées « non spécifiée » ;

Considérant que les matières premières et auxiliaires technologiques utilisés sont de qualité alimentaire ;

Préparation enzymatique

Critères de pureté

Considérant que les critères de pureté chimique et biologique répondent aux exigences de l'arrêté du 5 septembre 1989 relatif à l'emploi de préparations enzymatiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine ;

Données de sécurité

Considérant que les études de toxicité présentes dans le dossier de demande d'emploi de la préparation enzymatique sous forme de poudre sont suffisantes pour démontrer l'innocuité pour le consommateur humain ;

Considérant, en particulier, que le test de toxicité orale sub-chronique à 90 jours chez le rat n'a pas mis en évidence d'effet délétère et a permis de fixer la valeur NOAEL¹ à 264,7 mg TOS²/kg de poids corporel/jour ;

Considérant que les facteurs de sécurité calculés (rapport de la dose sans effet observé, établie par l'étude de toxicité à 90 jours, sur l'estimation de la consommation maximale de l'enzyme susceptible de se trouver dans la denrée alimentaire) sont de 19200 pour les enfants et 22900 pour les adultes, donc en moyenne de 20000 ;

Conclusion :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'absence de risque sanitaire pour le consommateur lié à l'emploi d'une nouvelle formulation de la préparation enzymatique à base de ribonucléase P de *Penicillium citrinum* en tant qu'auxiliaire technologique pour la production d'extraits de levures, peut être garantie dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire. L'Afssa rend donc un avis favorable à cette demande.

Pascale BRIAND

¹ No Observed Adverse Effect Level

² Total Organic Solids